

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Proscar 5 mg, kalvopäällysteiset tabletit  
finasteridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Proscar on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. MIKÄ PROSCAR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Tämä lääke sisältää vaikuttavana aineena finasteridia. Se kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan 5-alfa-reduktaasin estäjiksi. Vaikuttava aine sitoutuu 5-alfa-reduktaasi-entsyymiin, mikä estää aineen muodostumista, joka vaikuttaa eturauhasen suurentumiseen. Tämän eston seurauksena eturauhasen lisäkasvu estyy.

Pitkäaikaisessa käytössä suurentunut eturauhanen pienenee useimmissa tapauksissa. Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi vain miehille.

Miksi lääkärisi on määrännyt Proscaria?

Finasteridi on spesifinen entsyymiestäjä, jota käytetään hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun (benigni prostatahyperplasia, BPH) hoitoon miehillä. Proscar pienentää suurentunutta eturauhasta ja lievittää virtsatieoireita. Tämä lääke vähentää äkillisen virtsaamattomuuden (akuutti virtsaumpi) ja leikkauksen tarpeen riskiä.

### 2. MILLON ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.

Naiset ja lapset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Tila, johon Proscar on määrätty, esiintyy vain miehillä. Raskaana olevat tai mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa koskettaa rikkoutuneita tai murskattuja tabletteja (katso kohta 'Raskaus, imetys ja hedelmällisyys').

Mitä sinun tulee tietää ennen Proscarin käyttöä ja sen aikana  
Jos seksikumppanisi on raskaana tai voi olla raskaana, älä anna hänen joutua kosketuksiin siemennesteesi kanssa. Se voi sisältää hyvin pienen määrän lääkettä.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?  
Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Rintasyöpä  
Katso kohta 4.

Vaikutukset eturauhasen spesifiseen antigeneeniin (PSA)  
Tämä lääke voi vaikuttaa PSA-nimisen verikokeen (eturauhasen spesifinen antigeeni) tuloksiin. Tätä testiä käytetään eturauhassyövän tutkimuksissa. Jos sinulle tehdään PSA-testi, kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, että käytät tätä lääkettä, koska se laskee PSA-pitoisuutta.

Vaikutukset hedelmällisyyteen  
Hedelmättömyyttä on raportoitu miehillä, jotka ovat käyttäneet finasteridia pitkään ja joilla on myös muita hedelmällisyyteen vaikuttavia riskitekijöitä. Finasteridin käytön lopettamisen jälkeen on raportoitu siemennesteen laadun parantuneen tai normalisoituneen. Pitkäaikaistutkimuksia finasteridin vaikutuksesta miesten hedelmällisyyteen ei ole tehty.

Mielialan vaihtelut ja masennus  
Mielialan vaihteluita, kuten masentunutta mielialaa, masennusta ja harvemmin itsemurha-ajatuksia, on raportoitu Proscarilla hoidetuilla potilailla. Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi saadaksesi lääketieteellistä neuvontaa, jos koet jotain näistä oireista.

Lapset  
Tätä lääkettä ei saa käyttää lapsilla. Ei ole tietoja, jotka osoittaisivat finasteridin tehoa tai turvallisuutta lapsilla.

Proscarin käyttöä potilailla, joilla on heikentynyt maksan toiminta, ei suositella.

Anna lääkärisi tarkistaa hoidon vaikutus säännöllisesti.

Käytätkö muita lääkkeitä?  
Käytätkö Proscarin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää niitä pian? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?  
Proscaria voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys  
Proscar on tarkoitettu ainoastaan miesten hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoitoon. Miesten hedelmällisyyteen liittyvät vaikutukset, katso 'Vaikutukset hedelmällisyyteen' yllä.

Raskaana olevat tai mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa käyttää tätä lääkettä. He eivät saa koskea rikkoutuneisiin tai murskattuihin tabletteihin. Jos tämän lääkkeen vaikuttava aine imeytyy suun kautta tai ihon kautta raskaana olevaan naiseen, joka odottaa poikavauvaa, se voi johtaa pojan sukupuolielinten poikkeavuuksiin. Jos raskaana oleva nainen joutuu

kosketuksiin tämän lääkkeen vaikuttavan aineen kanssa, hänen on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriinsä. Proscar-tabletit on päällystetty suojakerroksella, joten normaalikäytössä ei ole kosketusta lääkkeen vaikuttavan aineen kanssa, kunhan tabletteja ei rikota tai murskata. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajamiskyky ja koneiden käyttö

Proscar sisältää laktoosia

Proscar sisältää laktoosia

Proscar sisältää natriumia

Proscar sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

### 3. KUINKA KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Suosittelun annos on 1 tabletti päivässä. Tabletti voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tulee käyttää Proscaria.

Muista, että kesti vuosia, ennen kuin eturauhasesi kasvoi niin suureksi, että se aiheutti nämä oireet. Proscar vaikuttaa näihin oireisiin ja tilaasi vain, jos käytät sitä pitkään.

Lääkärisi voi määrätä Proscarin yhdessä toisen lääkkeen, doksatsosiinin, kanssa, jotta BPH saadaan paremmin hallintaan.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Kun olet ottanut liikaa tätä lääkettä, ei suositella erityistä hoitoa. Ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi neuvoja.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Ota Proscar hoito-ohjeen mukaisesti. Jos kuitenkin unohdat ottaa annoksen, älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen tabletin korvaamiseksi. Ota seuraavatabletti tavanomaisesti.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Proscarin käytön yhteydessä.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on jokin seuraavista oireista (angioedeema): kasvojen, kielen tai kurkun turvotus; nielemisvaikeudet; ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa ja paukamia (nokkosihottuma, urtikaria) ja hengitysvaikeuksia.

Jos huomaat muutoksia rintakudoksessasi, kuten kyhmyjä, kipua, lisääntyntä rintakudosta tai eritteitä nännistä, kerro siitä heti lääkärillesi, koska nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

Yleinen (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä):  
vähemmän seksuaalista halukkuutta  
ongelmia erektion saamisessa  
siemennesteen määrän väheneminen.

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta):  
siemensyöksyongelmat  
ihottuma  
turvonneet ja/tai arat rinnat.

Tuntematon (esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella):  
allergiset reaktiot kuten ihottuma ja kutina  
nopea sydämen syke  
masennus  
itsemurha-ajatukset  
erektio-ongelmat, jotka jatkuivat hoidon lopettamisen jälkeen  
vähentynyt sukupuoli-kielto, joka jatkui hoidon lopettamisen jälkeen  
kipu kiveksissä  
verta siemennesteessä  
miesten hedelmättömyys ja/tai huono siemennesteen laatu  
kohonneet maksaentsyymiarvot  
ahdistus.

#### Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittamalla autat meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## 5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksen etiketistä merkinnän "EXP:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtele lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeit oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

## 6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on finasteridi. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg finasteridia.
- Muut aineet tässä lääkkeessä ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, natriumdokusaatti, magnesiumstearaatti (E572), talkki(E553b), mikrokiteinen selluloosa (E553b), mikrokiteinen selluloosa Miltä Proscar näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

Proscar kalvopäällysteiset tabletit 5 mg ovat omenanmuotoisia, sinisiä, toisella puolella on kaiverrettu koodi 'MSD 72' ja toisella puolella 'Proscar'.

Pakkaus: laatikko, jossa on kaksi läpipainopakkausta, joissa on 14 tablettia.

Rekisteröity numerolla

RVG 128073//15482 Proscar 5 mg, kalvopäällysteiset tabletit (Puola)

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltijasukupolvi ja valmistaja

Rekisteröinnin haltija:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Pakkaaja (katso etiketti ulkopakkauksessa):

Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

tai

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Valmistaja

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty lokakuussa 2024.

BS001409 - kkvv / 110724-0724\_DRNZ9E\_B